



Instructions for Use

CONNECTION PLATE

EN		Instructions for Use	3
DE		Gebrauchsanweisung	5
FR		Notice d'utilisation	7
ES		Instrucciones para el uso	9
IT		Istruzioni per l'uso	11
NL		Gebruiksaanwijzing	13
PT		Instruções de Utilização	15
TR		Kullanım Talimatları	17

DESCRIPTION OF THE PRODUCT

The Össur connection plate is a part of leg prostheses and serves to connect the socket with the locking mechanism for silicone sockets.

Important: When choosing the adapter please observe the approved maximum body weight. Add possible extra loads to the patient's body weight (e.g. bottle crates) in order not to exceed the maximum body weight.

TECHNICAL DATA

Art. No.	Own weight	Weight limit	Material	Nm
1.651.014	61 g	136 kg	Al	12

THE FOLLOWING POINTS MUST BE OBSERVED WHEN USING THE ÖSSUR CONNECTION PLATE:

1. The connection plate must be degreased with solvent before gluing.
2. The connection plate must lie flat on the base of the socket.
3. The adapter mounted distally on the connection plate must lie flat.
4. The securing screws must be tightened to 12Nm and secured with Loctite.
5. CAUTION: deformation of any kind leads to premature wear-and-tear (fracture) of the connection plate.

MAINTENANCE

Warning

The Össur Adapter must be inspected at least every 6 months. Inspect for:

- The general condition of the adapter
- The alignment
- The suitability of the patient (e.g. max. body weight, degree of mobility)
- Damage to the adapter, external condition
- If the user falls the complete prosthesis system must be meticulously inspected
- The torque of the connecting screws if applicable

GENERAL CONDITIONS:

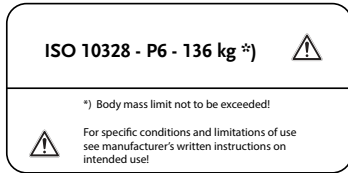
This product is recommended for use by one patient only. Product liability pursuant to the Medical Devices Act becomes null and void if it is used for treating more than one patient.

- The compatibility of Össur products with fittings from other manufacturers is guaranteed as long as the following points are satisfied:
- The fittings are only used in compliance with their intended purpose (see Instructions for Use).
- If fittings with different max. weight limits are used, the maximum loading corresponds to that of the weakest fitting.
- The use of tested individual components does not relieve the prosthetist from his duty to check by all possible means the combination of fittings for their suitability, correct assembly and safety.
- If there are any indications that a certain combination of fittings does not guarantee the required level of safety, then the fittings must not be combined.
- The prostheses must be built in accordance with the generally recognised professional rules of the orthopaedic technical trade.
- If the patient's situation changes (e.g. body weight, degree of activity, etc.) the prosthesis must be checked immediately.
- If the prosthesis has been subjected to disproportionately high stresses, e.g. during a fall, it must be inspected for any possible damage immediately by a specialist workshop.
- Safety-relevant regulations for individual fittings (e.g. maintenance intervals, see Instructions for Use) must be observed.

COMBINATIONS OF DIFFERENT FITTINGS:

The above general conditions apply, in addition:

- Use only fittings that comply with the requirements of ISO 10328.
- Use only fittings that comply with the requirements of the Medical Devices Act.
- The fittings must be designed for use with standard pyramid or 30 mm systems, and must be compatible with each other.



GUARANTEE

For Össur connection plate, there is a guarantee period of 24 months.

SAFETY WARNINGS

- You must observe the alignment guidelines and instructions for use.
- You must observe the maintenance and care guidelines.
- This medical aid is for use by one patient only.

USEFUL LIFE

The maximum useful life of the Össur adapter is 36 months.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTES

Die Össur Anschlussplatte ist ein Bestandteil von Beinprothesen und dient als Bindeglied zwischen Schaft und Arretierung bei Silikonversorgungen.

Wichtig: Bitte beachten Sie bei der Auswahl des Adapters auf das zugelassene Gewichtslimit. Rechnen Sie zum vorhandenen Körpergewicht eventuelle zusätzliche Lasten dazu (z.B. Getränkekasten), um das Gewichtslimit nicht zu überschreiten.

TECHNISCHE DATEN

Art. Nr.	Eigengewicht	Gewichtslimit	Material	Nm
1.651.014	61 g	136 kg	Al	12

BEIM EINSATZ DER ÖSSUR ANSCHLUSSPLATTE MUSS AUF FOLGENDE PUNKTE GEACHTET WERDEN:

1. Die Anschlussplatte muss vor dem Verkleben unbedingt mit Lösungsmittel entfettet werden.
2. Die Anschlussplatte muss plan auf dem Schaftboden aufliegen.
3. Der distal auf der Anschlussplatte angebrachte Adapter muss plan aufliegen.
4. Die Befestigungsschrauben müssen mit 12 Nm festgezogen und mit Loctite gesichert werden.
5. ACHTUNG: Verformungen aller Art führen zum vorzeitigen Verschleiß (Bruch) der Anschlussplatte.

WARTUNG

Achtung

Der Össur Adapter ist mindestens alle 6 Monate zu warten. Dabei sind zu prüfen:

- Der allgemeine Adapterzustand
- Der Aufbau
- Die Voraussetzungen für die Versorgung (z. B. Gewichtslimit, Mobilitätsgrad)
- Beschädigungen am Adapter, äußerer Zustand
- Bei Sturz des Anwenders ist das komplette Prothesensystem genauestens zu überprüfen
- Ggf. das Drehmoment der Verbindungsschrauben

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN:

Dieses Produkt wird nur zum Gebrauch an einem Patienten empfohlen. Wird dieses für die Behandlung von mehr als einen Patienten verwendet, erlischt die Produkthaftung im Sinne des Medizinproduktegesetzes.

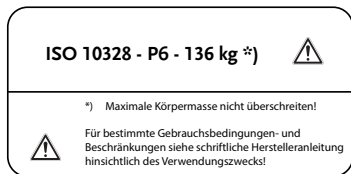
Die Kompatibilität der Produkte von Össur mit Passteilen anderer Hersteller ist gewährleistet, wenn folgende Punkte erfüllt sind:

- Die Passteile werden nur gemäß ihrer Zweckbestimmung eingesetzt (Gebrauchsanweisung beachten).
- Werden Passteile mit unterschiedlicher max. Gewichtslimitierung verwendet, gilt die max. Belastung des schwächsten Passteiles.
- Der Einsatz geprüfter Einzelkomponenten mit CE-Zeichen entbindet den Techniker nicht von der Verpflichtung die Passteilkombination im Rahmen seiner Möglichkeiten, auf ihre Zweckmäßigkeit, ordnungsgemäße Montage und Sicherheit zu überprüfen.
- Ergeben sich Anhaltspunkte dafür, dass eine Passteilkombination nicht der erforderlichen Sicherheit entspricht, dürfen die Passteile nicht kombiniert werden.
- Der Prothesenbau muss entsprechend den allgemein anerkannten fachlichen Regeln des orthopädietechnischen Handwerks durchgeführt werden.
- Im Falle einer Änderung der Patientenvoraussetzungen (z. B. Körpergewicht, Aktivität etc.) muss das Hilfsmittel unverzüglich überprüft werden.
- Wurde das Hilfsmittel einer unverhältnismäßigen starken Belastung, z. B. Sturz, ausgesetzt, muss das Hilfsmittel unverzüglich von einer Fachwerkstatt auf mögliche Schäden überprüft werden.
- Sicherheitsrelevante Vorschriften für einzelne Passteile (z. B. Wartungsintervalle, siehe Gebrauchsanweisung) müssen eingehalten werden.

KOMBINATION UNTERSCHIEDLICHER PASSTEILE:

Es gelten die oben genannten allgemeinen Bestimmungen und zusätzlich:

- nur Passteile einsetzen, die den Anforderungen der ISO 10328 entsprechen
- nur Passteile einsetzen, die den Anforderungen des MPG entsprechen
- die Passteile müssen für das übliche Pyramiden- bzw. 30 mm-System ausgelegt sein und zueinander passen.



GEWÄHRLEISTUNG

Die Gewährleistung für die Össur Anschlussplatte beträgt 24 Monate.

SICHERHEITSHINWEISE

- Die Aufbaurichtlinien und Hinweise zur Anwendung müssen eingehalten werden.
- Die Wartungs- und Pflegevorschriften sind zu beachten.
- Dieses Hilfsmittel ist nur zum Gebrauch an einem Patienten bestimmt.

NUTZUNGSDAUER

Die maximale Nutzungsdauer der Össur Adapter beträgt 36 Monate.

DESCRIPTION DU PRODUIT

La plaque de raccordement Össur est un élément de prothèse de jambe qui sert de lien entre le fourreau et le dispositif d'arrêt des appareils prothétiques en silicone.

Important : Lors du choix de l'adaptateur, veillez à tenir compte du poids maximal autorisé. Outre le poids corporel actuel, tenez compte d'éventuelles charges supplémentaires (p. ex. caisses de boissons) pour ne pas dépasser la limite de poids.

DONNÉES TECHNIQUES

N° d'art.	Poids propre	Poids max. autorisé	Matériau	Nm
1.651.014	61 g	136 kg	Al	12

L'UTILISATION DE LA PLAQUE DE RACCORDEMENT ÖSSUR NÉCESSITE DE VEILLER AUX POINTS SUIVANTS :

1. La plaque de raccordement doit impérativement être dégraissée à l'aide d'un solvant avant d'être collée.
2. La plaque de raccordement doit reposer à plat sur le fond du fourreau.
3. L'adaptateur placé de façon distale sur la plaque de raccordement doit reposer à plat.
4. Les vis de fixation doivent être serrées à fond avec un couple de serrage de 12Nm et bloquées avec du Loctite.
5. ATTENTION : Toute déformation peut entraîner une usure (cassure) prématurée de la plaque de raccordement.

MAINTENANCE

Attention !

L'adaptateur Össur doit être contrôlé et entretenu au moins tous les 6 mois. Points à contrôler :

- L'état général de l'adaptateur
- La construction
- Les conditions d'utilisation (par ex. limite de poids, degré de mobilité)
- Les dommages à l'adaptateur, l'état extérieur
- En cas de chute de l'utilisateur, le système complet doit être soigneusement contrôlé
- Le cas échéant, le couple des liaisons vissées

DISPOSITIONS GÉNÉRALES:

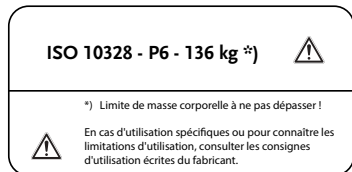
Ce produit ne doit être utilisé que chez un seul patient. La responsabilité du fabricant, au sens de la Loi sur les médicaments et dispositifs médicaux, s'éteint s'il est utilisé pour le traitement de plus d'un patient.

La compatibilité des produits de Össur avec des pièces ajustées d'autres fabricants est garantie si les points suivants sont satisfaits:

- n'utilisez les pièces ajustées que conformément à leur destination (veiller au mode d'emploi)
- si vous utilisez des pièces ajustées ayant des limites de poids maximum différentes, ne prenez comme référence que la charge maximum de la pièce ajustée ayant la limite la plus faible
- l'emploi de composants contrôlés pourvus du label CE ne dégage pas le technicien de son obligation de vérifier la fonctionnalité, le montage conforme et la sécurité de la combinaison des pièces ajustées en fonction des possibilités qu'elle offre.
- si des indices permettent d'en déduire qu'une combinaison de pièces ajustées n'est pas conforme à la sécurité requise, vous ne devez alors pas combiner ces pièces.
- la construction d'une prothèse doit être exécutée conformément aux règles techniques en vigueur en matière d'orthopédie.
- en présence d'une modification des conditions du patient (par ex. poids du patient, activité, etc.), il convient de vérifier sans retard la prothèse.
- si la prothèse est soumise à une charge disproportionnée, par ex. en cas de chute, il convient de faire vérifier sans retard par un laboratoire d'orthopédie si la prothèse n'a pas subi de dommages
- les consignes relatives à la sécurité pour les différentes pièces ajustées (par ex. intervalle de maintenance, Cf. mode d'emploi) sont à respecter.

COMBINAISON DE PIÈCES AJUSTÉES DIFFÉRENTES:

- On applique les dispositions générales mentionnées ci-dessus ainsi que les points suivants:
- n'utilisez que des pièces ajustées qui sont conformes aux exigences de la norme ISO 10328
- n'utilisez que des pièces ajustées qui sont conformes aux exigences du MPG
- les pièces ajustées doivent être conçues pour le système pyramidal usuel ou 30 mm et doivent être ajustées les unes par rapport aux autres



GARANTIE

Pour l'plaque de raccordement Össur, le fabricant accorde une garantie de 24 mois.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Les directives de construction et les conseils d'utilisation doivent être respectés.
- Les prescriptions de maintenance et de soin doivent être respectées.
- Ce dispositif médical ne peut être utilisé que par un seul patient.

DURÉE D'UTILISATION

La durée d'utilisation maximale des adaptateurs Össur est de 36 mois.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La Össur placa de conexión es parte integrante de prótesis de piernas y sirve como elemento de unión entre el mango y la retención en aprovisionamientos de silicona.

Importante: Por favor observe el límite de peso admitido al elegir el adaptador. Sume al peso del cuerpo del paciente eventuales cargas adicionales (p.e. cajones de bebidas) para no sobrepasar el límite de peso.

DATOS TÉCNICOS

Art. No.	Peso propio	Peso límite	Material	Nm
1.651.014	61 g	136 kg	Al	12

EN LA APLICACIÓN DE LA ÖSSUR PLACA DE CONEXIÓN SE TIENEN QUE OBSERVAR LOS SIGUIENTES PUNTOS:

1. La placa de conexión en todo caso tiene que ser desgrasada con disolvente antes de ser pegada.
2. La placa de conexión tiene que descansar en forma plana sobre el fondo del mango.
3. El adaptador colocado distalmente sobre la placa de conexión tiene que descansar sobre ella en forma plana.
4. Los tornillos de sujeción tienen que estar fijados a 12 Nm y asegurados con Loctite.
5. ATENCIÓN: Deformaciones de todo tipo conducen a un desgaste prematuro (rotura) de la placa de conexión.

MANTENIMIENTO

Atención

El adaptador Össur debe ser revisado, como mínimo, cada 6 meses. En estas revisiones se debe comprobar:

- El estado general del adaptador
- el montaje
- las condiciones previas para el tratamiento (p. ej. límite de peso, grado de movilidad)
- daños en el adaptador, aspecto externo
- En caso de haberse producido una caída del usuario deberá revisarse minuciosamente el sistema completo de la prótesis
- Si fuera necesario, el par de apriete de los tornillos de unión

REGLAMENTOS GENERALES:

Se recomienda usar este producto sólo con un paciente. Si se emplea para el tratamiento de más de uno, la garantía del producto desaparece de conformidad con la ley del medicamento.

La compatibilidad de los productos de Össur Bayreuth con piezas de ajuste de otros queda garantizada si se cumplen los siguientes puntos:

- Las piezas de ajuste se emplean sólo según su finalidad (tener en cuenta las instrucciones de empleo).
- Si se emplean piezas de ajuste con límites de peso máximo diferentes es válida la carga máxima de la pieza de ajuste más débil.
- El empleo de componentes individuales comprobados con símbolo CE no libera al técnico de su obligación de comprobar, dentro de sus posibilidades, la combinación de piezas de ajuste en cuanto a su aptitud, montaje correcto y seguridad.
- Si existen sospechas de que una combinación de piezas de ajuste no es lo suficientemente segura, no deben combinarse las piezas de ajuste.
- El montaje de la prótesis debe llevarse a cabo según las reglas generales profesionales reconocidas del oficio técnico ortopédico.
- En el caso de un cambio de las condiciones previas del paciente (p. ej. peso corporal, actividad etc.) debe comprobarse inmediatamente este producto auxiliar.
- Si este producto auxiliar ha sido sometido a una carga desproporcionadamente fuerte como, por ejemplo, una caída, este debe ser inspeccionado inmediatamente en un taller profesional en cuanto a posibles daños.
- Deben respetarse las prescripciones relevantes de seguridad para las piezas de ajuste individuales (p.ej. los lapsos de inspecciones, ver instrucciones de empleo).

COMBINACIÓN DE DIFERENTES PIEZAS DE AJUSTE:

Son válidos los reglamentos generales arriba citados y, además:

- Sólo se deben emplear piezas de ajuste que cumplan las exigencias de ISO 10328
- Sólo se deben emplear piezas de ajuste que cumplan las exigencias de MPGs
- Las piezas de ajuste deben estar hechas para el sistema corriente piramidal, respectivamente de 30 mm, y ser compatibles.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *) 	
*) no debe excederse el límite de masa corporal.	
	Para condiciones específicas y limitaciones de uso, consulte las instrucciones escritas del fabricante sobre el uso previsto.

GARANTÍA

La garantía para el Össur placa de conexión es de 24 meses.

CONSEJOS SOBRE LA SEGURIDAD

- Deben respetarse las instrucciones de montaje y las indicaciones de uso.
- Deben tenerse en cuenta las normas de mantenimiento y los cuidados.
- Este producto auxiliar está destinado para el uso en un sólo paciente .

TIEMPO DE USO

El tiempo de uso máximo de los adaptadores Össur es de 36 meses.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La piastra di raccordo Össur è una componente delle protesi di gamba e funge da elemento di connessione tra l'invasatura e il meccanismo di bloccaggio nei sistemi in silicone.

Importante: Si prega di scegliere l'adattatore adeguato al limite di carico consentito. Oltre al peso corporeo dell'utente, calcolare eventuali carichi aggiuntivi (es. casse di bibite da trasportare), per non superare il limite di carico consentito.

DATI TECNICI

Art. n.	Peso proprio	Limite di carico	Materiale	Nm
1.651.014	61 g	136 kg	Al	12

NELL'USO DELLA PIASTRA DI RACCORDO ÖSSUR, BISOGNA PRESTARE ATTENZIONE AI SEGUENTI PUNTI:

1. Prima di incollarla, la piastra di raccordo va necessariamente sgrassata con un adeguato solvente.
2. La piastra di raccordo deve aderire a piatto sul pavimento dell'invasatura.
3. L'adattatore applicato distalmente sulla piastra di raccordo deve aderire a piatto.
4. Le viti di fissaggio vanno serrate a 12 Nm e assicurate con loctite.
5. **ATTENZIONE:** Qualsiasi tipo di deformazione porta al logoramento precoce (rottura) della piastra di raccordo.

MANUTENZIONE

Attenzione

L'adattatore Össur va sottoposto a manutenzione almeno una volta ogni 6 mesi. In tale occasione si verifica:

- le condizioni generali dell'adattatore
- l'allineamento
- le condizioni di base della fornitura protesica (es. limite di carico, grado di mobilità)
- eventuali danni all'adattatore, condizioni esterne
- in caso di caduta dell'utente, tutto il sistema protesico va verificato con la massima attenzione
- eventualmente, il momento torcente delle viti di connessione

REGOLE GENERALI:

Si consiglia di utilizzare questo prodotto per un solo paziente. Nel caso in cui il prodotto venga usato per il trattamento di più di un paziente, decade la responsabilità del produttore, ai sensi della legge sui prodotti medicinali.

La compatibilità dei prodotti di Össur Bayreuth con moduli di collegamento di altri produttori, è assicurata qualora siano soddisfatti i seguenti punti:

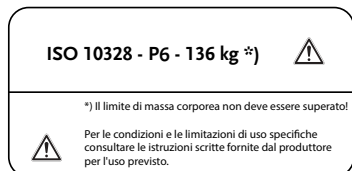
- I moduli di collegamento vengono impiegati solamente secondo la loro rispettiva destinazione (osservare le istruzioni per l'uso).
- Nel caso vengano usati moduli di collegamento con differente limite massimo di peso, si deve osservare il carico massimo del modulo di collegamento più debole.
- L'impiego di singoli componenti brevettati e dotati del marchio CE, non esonera il tecnico ortopedico dall'obbligo di verificare, nei limiti delle sue possibilità, la combinazione dei moduli di collegamento rispetto alla loro destinazione, al loro corretto montaggio ed alla loro sicurezza.
- In presenza di segni indicativi di un insufficiente grado di sicurezza della combinazione dei moduli di collegamento, questi ultimi non vanno combinati insieme.
- L'installazione della protesi deve essere eseguita secondo le regole universalmente riconosciute della buona pratica di tecnica ortopedica.
- In caso di variazione delle condizioni di base del paziente (es. peso corporeo, livello di dinamicità ecc.), l'ausilio deve essere immediatamente sottoposto a verifica.
- Nel caso l'ausilio sia stato sottoposto a carichi sproporzionati, come per es. in seguito a caduta, è necessario sottoporlo immediatamente al controllo di un'officina specializzata, allo scopo di mettere in evidenza eventuali danni.

- È necessario osservare le norme di rilievo dal punto di vista della sicurezza per i singoli moduli di collegamento (es. manutenzione periodica, vedere le istruzioni per l'uso).

COMBINAZIONE DI MODULI DI COLLEGAMENTO DIVERSI:

Si faccia riferimento alle regole generali sopra riportate, ed inoltre:

- impiegare unicamente moduli di collegamento che soddisfino i requisiti della direttiva ISO 10328
- impiegare unicamente moduli di collegamento che soddisfino i requisiti fondamentali della MPG (Società Max Planck)
- i moduli di collegamento devono essere posti per il normale sistema piramide o per quello da 30 mm, e devono adattarsi gli uni agli altri.



GARANZIA

La garanzia per l'piastra di raccordo Össur è di 24 mesi.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

- Ci si deve attenere alle direttive di allineamento e alle indicazioni per l'uso.
- Osservare le norme per la manutenzione e per la cura del prodotto.
- Quest'ausilio è destinato all'uso per un solo paziente.

DURATA UTILE

La durata utile massima dell'adattatore Össur è di 36 mesi.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De Össur bevestigingsplaat is een bestanddeel van beenprothesen en dient als koppelstuk tussen koker en vergrendeling bij siliconen stukken.

Belangrijk: Let bij de keuze van de adapter op de toegestane gewichtsgrens. Houd bij het lichaamsgewicht rekening met eventuele bijkomende belasting (bv. bierkratten), om de gewichtsgrens niet te overschrijden.

DATI TECNICI

Art. n.	Peso proprio	Limite di carico	Materiale	Nm
1.651.014	61 g	136 kg	Al	12

BIJ GEBRUIK VAN DE ÖSSUR BEVESTIGINGSPLAAT MOET GELET WORDEN OP DE VOLGENDE PUNTEN:

1. De bevestigingsplaat moet voor het vastplakken absoluut ontvet worden met een oplosmiddel.
2. De bevestigingsplaat moet vlak op de bodem van de koker liggen.
3. De distaal op de bevestigingsplaat aangebrachte adapter moet plat liggen.
4. De bevestigingsschroeven moeten met 12Nm vastgezet en met Loctite geborgd worden.
5. OPGELET: Alle mogelijke vervormingen leiden tot het verslijten (breuk) van de bevestigingsplaat.

ONDERHOUD

Let op

De Össur Adapter moet ten minste alle 6 maanden een onderhoudsbeurt krijgen. Daarbij moet het volgende worden gecontroleerd:

- de algemene toestand van de adapter
- de opbouw
- de gebruiksomstandigheden (bijv. gewichtsgrens, mobiliteitsgraad)
- beschadigingen aan de adapter, toestand aan de buitenkant
- als de gebruiker gevallen is, moet de toestand van het hele prothesesysteem nauwlettend gecontroleerd worden
- zo nodig ook het draaimoment van de verbindingsschroeven

ALGEMENE BEPALINGEN:

Dit product wordt aanbevolen voor gebruik bij slechts één patiënt. Als het wordt gebruikt voor de behandeling van meer dan één patiënt, dan vervalt de aansprakelijkheid voor het product zoals gestipuleerd in de wet op de medische producten.

De compatibiliteit van de producten van Össur Bayreuth met passtukken van andere producenten is gegarandeerd, wanneer aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

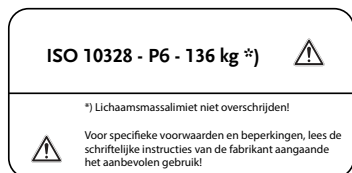
- De passtukken worden slechts gebruikt voor het doel waarvoor ze bestemd zijn (let op de gebruiksaanwijzing).
- Worden passtukken gebruikt met een verschillende maximale gewichtsgrens, dan geldt de maximale belasting van het zwakste passtuk.
- Het gebruik van gekeurde afzonderlijke componenten met het CE-teken ontslaat de technicus niet van de plicht om de combinatie van de passtukken in het kader van de functionele mogelijkheden ervan te controleren op effectiviteit, goede montage en veiligheid.
- Indien er aanwijzingen zijn dat een bepaalde combinatie van passtukken niet optimaal betrouwbaar is, dan mogen deze passtukken niet met elkaar gecombineerd worden.
- De prothese moet in overeenstemming met de algemeen erkende voorschriften van orthopedische instrumentenmakers worden opgebouwd
- Zijn de basisgegevens van de patiënt veranderd (bijv. met betrekking tot zijn lichaamsgewicht, activiteit enz.), dan moet het hulpmiddel onmiddellijk worden nagekeken.
- Als het hulpmiddel is blootgesteld aan een onevenredig grote belasting, bijv. ten gevolge van een val, dan moet onmiddellijk worden gecontroleerd of het hulpmiddel niet beschadigd is.

- Veiligheidsvoorschriften voor afzonderlijke passtukken (bijv. onderhoudstermijnen, zie gebruiksaanwijzing) moeten worden opgevolgd.

COMBINATIE VAN VERSCHILLENDE PASSTUKKEN:

Behalve de bovengenoemde algemene bepalingen gelden de volgende bepalingen:

- Zet uitsluitend pasdelen in die beantwoorden aan de eisen van de ISO 10328.
- Zet uitsluitend pasdelen in die beantwoorden aan de MPC's.
- De pasdelen moeten geschikt zijn voor het gebruikte pyramide- resp. 30 mm-systeem en bij elkaar passen.



GARANTIEVERLENING

De garantieperiode voor de Össur bevestigingsplaat bedraagt 24 maanden.

VEILIGHEIDSinSTRUCTIES

- De opbouwrichtlijnen en aanwijzingen voor het gebruik moeten in acht worden genomen.
- De onderhouds- en verzorgingsvoorschriften dienen te worden opgevolgd.
- Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik bij slechts één patiënt.

GEBRUIKSDUUR

De Össur Adapter mag maximaal 36 maanden worden gebruikt.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A placa de união Össur é um componente das próteses da perna e serve de ligação entre a diáfise e a trava em suportes de silicone.

Importante: Ao escolher o adaptador, por favor tenha em conta o limite admissível de peso. Conte sempre, para além do peso corporal actual, com eventuais cargas adicionais (p. ex., grades de bebidas), para não exceder o limite de peso.

DADOS TÉCNICOS

Art. N.º	Peso próprio	Limite de peso	Material	Nm
1.651.014	61 g	136 kg	Al	12

AO APLICAR A PLACA DE UNIÃO ÖSSUR, HÁ QUE TER EM ATENÇÃO O SEGUINTE:

1. Antes de ser colada, a placa de união não pode deixar de ser limpa de lubrificantes com um diluente.
2. A placa de união tem de ser colocada na horizontal no fundo da diáfise.
3. O adaptador colocado de forma distal na placa de união tem de estar na horizontal.
4. Os parafusos de fixação têm de ser apertados a 12Nm e protegidos com Loctite.
5. ATENÇÃO: Deformações de qualquer espécie causam desgaste prematuro (fractura) da placa de união

MANUTENÇÃO

Atenção

- O Adaptador Össur deve ser examinado, pelo menos, de 6 em 6 meses. Devem ser observados:
- O estado geral do adaptador
 - A estrutura.
 - Os parâmetros de utilização (por exemplo, limite de peso, grau de mobilidade)
 - Danos no Adaptador, estado exterior
 - em caso de queda do utilizador, todo o sistema da prótese deve ser minuciosamente verificado
 - Eventualmente o binário do parafuso de conexão

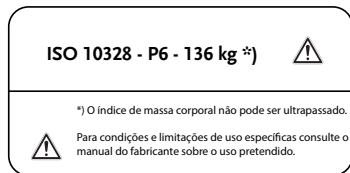
DETERMINAÇÕES GERAIS:

- Este produto é recomendado para ser utilizado apenas num doente. Se aquele for usado para o tratamento de mais de um doente, prescreve a responsabilidade do produto nos termos da Lei sobre Dispositivos Médicos. A compatibilidade dos produtos da Össur Bayreuth com peças de adaptação de outros fabricantes é garantida se os seguintes pontos forem satisfeitos:
- se as peças de adaptação só forem empregues para o fim a que se destinam (observar Manual de instruções).
 - se forem empregues peças de adaptação com limitação máx. de peso, é válido o limite máx. da peça de adaptação mais fraca.
 - o emprego de componentes individuais testados, com símbolo CE, não dispensa o técnico da obrigação de verificar a combinação de peças de adaptação conforme as suas possibilidades, quanto à sua finalidade, montagem adequada e segurança.
 - se houver pontos de referência para que uma combinação de peças de adaptação não corresponda à segurança necessária, as peças de adaptação não podem ser combinadas.
 - a construção da prótese tem de ser executada conforma as regras técnicas reconhecidas da ortopedia.
 - no caso alterações das condições do paciente (p. ex., peso corporal, actividade, etc.), o meio auxiliar tem de ser testado de imediato.
 - se o meio auxiliar tiver sido sujeito a um esforço excessivamente forte, p. ex., uma queda, deverá ser testado de imediato por uma oficina especializada quanto a possíveis danos.
 - As normas relevantes para a segurança de cada peça de adaptação (p. ex., intervalos de manutenção, v. Manual de instruções) têm de ser respeitadas

COMBINAÇÃO DE DIFERENTES PEÇAS DE ADAPTAÇÃO:

Aplicam-se as determinações acima mencionadas e ainda:

- Empregue apenas peças de adaptação que satisfaçam os requisitos da norma ISO 10328
- Empregue apenas peças de adaptação que satisfaçam os requisitos da MPGs
- As peças de adaptação têm de ser colocadas para o sistema normal de pirâmide ou de 30 mm e têm de servir umas para as outras



GARANTIA

A garantia aplicável ao placa de união Össur é de 24 meses.

INDICAÇÕES SOBRE SEGURANÇA

- Devem ser respeitadas as instruções de montagem e as indicações relativas à utilização.
- Devem ser tomadas em consideração as normas sobre manutenção e cuidados a observar.
- Este produto destina-se a ser utilizado num só paciente.

VIDA ÚTIL

A vida útil máxima do Adaptador Össur é de 36 meses.

ÜRÜNÜN TARIFI

Össur bağlama plakası bacak protezinin bir parçası olup, şaft ve silikon tedarikerin durdurucusu arasında bir köprü görevi görür.

Önemli: Adaptörün seçiminde lütfen izin verilen ağırlık sınırlamasına dikkat ediniz. Ağırlık sınırını geçmemek için, mevcut olan vücut ağırlığına, muhtemel diğer yükleri de (örneğin bir içecek kasası) ek olarak hesaplayınız.

TEKNİK VERİLER

Ürün numarası	Kendi ağırlığı	Ağırlık sınırı	Materyal	Nm
1.651.014	61 g	136 kg	Al	12

ÖSSUR BAĞLAMA PLAKASININ KULLANIMINDA ŞU NOKTALARA DİKKAT EDİLMESİ GEREKMEKTEDİR:

- Bağlama plakasının yapıştırılmadan önce mutlaka çözücü bir sıvı ile yağlardan arındırılması gereklidir.
- Bağlama plakası şaftın tabanı üzerinde düz bir şekilde bulunmalıdır.
- Bağlama plakası üzerine distal olarak getirilmiş olan adaptör düz bir şekilde bulunmalıdır.
- Sabitleştirici vidaların 12Nm sıkıştırılmaları ve Loctite yapıştırıcısı ile emniyet altına alınmaları gereklidir.
- DİKKAT:** Her türlü şekil değişmesi, bağlama plakasının zamanından önce tahrişine (kırılma) yol açar.

BAKIM

Dikkat

Össur adaptörüne en az 6 ayda bir bakım yapılması gerekmektedir. Bu kapsamda aşağıdaki kontroller yapılır:

- Adaptörün genel durumu
- Yapı
- Bakımla ilgili önkoşullar (örn. ağırlık sınırı, hareketlilik derecesi)
- Adaptörde hasar, dış görünüm itibarıyla durum
- Kullanıcının düşmesi durumunda protez sisteminin komple olarak büyük bir titizlikle gözden geçirilmesi gerekmektedir
- Gerekli hallerde bağlantı civatalarının torku

GENEL ŞARTLAR:

Bu ürünün sadece tek bir hastada kullanılması tavsiye edilmektedir. Bunun birden fazla hastanın tedavisinde kullanılması halinde, üretici firmanın sorumluluğu tıbbi ürünler kanununa istinaden sona erer.

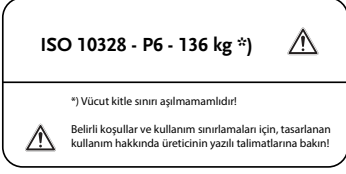
Össur Bayreuth'un ürünlerinin diğer firmaların parçalarıyla uyumluluğu aşağıdaki noktalara uyulduğunda garanti edilir:

- Parçalar, sadece amaçlarına uygun olarak kullanılacaktır (Kullanım talimatlarını dikkate alınız).
- Parçalar, farklı maksimal ağırlık sınırlarıyla kullanılıyorsa, o zaman en zayıf parçanın maksimal ağırlık sınırı geçerlidir.
- CE İşareti sınanmış parçalar kullanılsa bile, tekniker şundan hâlâ sorumludur: kendi imkânları dâhilinde parçaların kombinasyonunun ne kadar amaçlarına uygun olduklarını, gerektiği şekilde montaj edilip edilmediğini ve emniyetli olup olmadığını kontrol etmekle yükümlüdür.
- Parçalar kombinasyonunun yeterli emniyet için yetersiz kaldığı kanaati oluşursa, parçalar kombine edilmemelidir.
- Protez yapımı, ortopedi tekniği zanaatının benimsenmiş genel mesleki kurallarına uygun olarak yapılmalıdır.
- Hastanın durumundaki herhangi bir değişiklikte (örneğin kilo, aktiflik gibi) yardımcı araç hemen tekrar kontrol edilmelidir.
- Yardımcı araç, uygun olmayan bir şekilde kuvvetli bir yüklenmeye, örneğin düşmeye, mâruz kaldıysa, hemen uzman bir atelye tarafından yardımcı araçta hasar meydana gelip gelmediği kontrol edilmelidir.
- Tek tek parçalar için emniyet açısından önemli talimatlara (örneğin belli aralıklarda bakım, bunun için kullanma talimatına bakınız), uyulmalıdır.

FARKLI PARÇALARIN KOMBINASYONU:

Bunun için yukarıda belirtilen genel şartlar ve ayrıca şunlar geçerlidir:

- Sadece ISO 10328 şartnâmelerine uyan parçaları kullanınız
- Sadece MPG'nin şartnâmelerine uyan parçaları kullanınız
- Parçaların, bilinen piramid sistemi, yani 30 mm'lik sistem için hazırlanmış olmaları ve birbirine uymaları gerekir.



GARANTI

Silikon şaftlar için Össur bağlama plakası için garanti süresi 24 aydır.

GÜVENLİK BİLGİLERİ

- Yapı yönetmeliğine ve uygulamaya dair talimatlara uyulması gerekmektedir.
- Onarım ve temizlik bakımlarıyla ilgili talimatlara uyulmalıdır.
- Bu ürünün sadece bir hastada kullanılması öngörülmüştür.

KULLANMA SÜRESİ

Össur adaptörlerinin azami kullanma süresi 36 aydır.

EN – Caution: Ossur products and components are designed and tested according to the applicable official standards or an in-house defined standard when no official standard applies. Compatibility and compliance with these standards is achieved only when Ossur products are used with other recommended Ossur components. If an unusual movement or product wear is detected in a structural part of a device at any time, the patient should be instructed to immediately discontinue use of the device and consult his/her clinical specialist. This product has been designed and tested based on single patient usage. This device should NOT be used by multiple patients. If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional.

DE – Hinweis: Ossur-Produkte- und Bauteile werden nach ihrer Entwicklung nach anwendbaren offiziellen Normen, oder bei Nichtvorliegen offizieller Normen, nach betriebsinternen Normen geprüft. Die Kompatibilität mit bzw. die Einhaltung dieser Normen ist nur möglich, wenn die Ossur-Produkte mit anderen empfohlenen Ossur-Komponenten verwendet werden. Sollte in einem strukturellen Teil der Vorrichtung irgendeine ungewohnte Bewegung oder Produktverschleiß auftreten, ist der Patient darauf hinzuweisen, die Benutzung der Vorrichtung auf der Stelle einzustellen und seinen Arzt oder Orthopädietechniker zu konsultieren. Dieses Produkt wurde für den Einsatz an ein und demselben Patienten entwickelt und geprüft. Die Vorrichtung darf NICHT an anderen Patienten eingesetzt werden. Sollten beim Tragen dieser Vorrichtung irgendwelche Probleme auftreten, kontaktieren Sie auf der Stelle den Arzt.

FR – Attention: Les produits et composants Ossur sont conçus et testés selon les normes officielles standards ou selon une norme interne définie dans le cas où aucune norme officielle ne s'applique. La compatibilité et le respect de ces normes ne sont obtenus que lorsque des produits et composants Ossur sont utilisés avec d'autres composants recommandés par Ossur. En cas de mouvement inhabituel ou d'usure de la partie structurale d'un dispositif, le patient doit immédiatement arrêter de l'utiliser et consulter son spécialiste clinique. Attention : Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un patient unique et n'est pas préconisé pour être utilisé par plusieurs patients. En cas de problème lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement un professionnel de santé.

ES – Atención: Los productos y componentes de Ossur han sido diseñados y probados según la normativa oficial aplicable o, en su defecto, una normativa interna definida. La compatibilidad y conformidad con dicha normativa solo está garantizada si los productos y componentes de Ossur se utilizan junto con otros componentes recomendados o autorizados por Ossur. Es necesario notificar al paciente que, si en algún momento detecta un desplazamiento inusual o desgaste en una de las partes estructurales de un dispositivo, debe cesar de inmediato su uso y consultar con su especialista clínico. Este producto ha sido diseñado y probado para su uso en un solo paciente, por lo que no se recomienda su uso por parte de diversos pacientes. Si se produce algún problema derivado del uso de este producto, póngase en contacto inmediatamente con su especialista clínico.

IT – Avvertenze: I prodotti ed i componenti Ossur sono stati progettati e collaudati conformemente agli standard ufficiali applicabili o a uno standard interno in mancanza di standard ufficiali applicabili. La compatibilità e la conformità a tali norme sono garantite solamente se i prodotti Ossur sono utilizzati in combinazione con altri componenti Ossur consigliati. Qualora una parte strutturale del dispositivo mostri segni di usura anche meccanica, informare l'utente di sospendere immediatamente l'uso della protesi e di consultare il proprio tecnico ortopedico. Questo prodotto è stato progettato e collaudato per essere utilizzato da un singolo utente e se ne sconsiglia l'impiego da parte di più utenti. In caso di problemi durante l'utilizzo del prodotto, contattare immediatamente il medico di fiducia.

NO – Advarsler: Ossur produkter og komponenter er utformet og testet i henhold til gjeldende offisielle standarder eller en internt definert standard når ingen offisiell standard gjelder. Kompatibilitet og samsvar med disse standardene oppnås bare når Ossur produkter brukes sammen med andre anbefalte Ossur komponenter. Hvis det oppdages uvanlig bevegelse eller produktslitasje i en strukturell del av en enhet til noen tid, bør pasienten få beskjed om å umiddelbart slutte å bruke enheten og ta kontakt med hans/hennes kliniske spesialist. Dette produktet er utviklet og testet basert på at det brukes av en enkelt pasient. Denne enheten skal IKKE brukes av flere pasienter. Hvis det oppstår problemer med bruk av dette produktet, må du straks ta kontakt med din medisinske fagperson.

DA – Forsigtig: Ossur produkter og -komponenter er udviklet og afprøvet i henhold til de gældende officielle standarder eller en brugerdefineret standard, hvis der ikke findes en gældende officiel standard. Kompatibilitet og overensstemmelse med disse standarder opnås kun, når Ossur produkter anvendes sammen med andre anbefalede Ossur komponenter. Hvis der når som helst konstateres en usædvanlig bevægelse eller slitage af produktet i en strukturel del af enheden, skal patienten instrueres til omgående at holde op med at anvende den pågældende protese og kontakte den behandelende kliniske specialist. Forsigtig: Dette produkt er beregnet og afprøvet til at blive brugt af en patient. Det frarådes at bruge produktet til flere patienter. Kontakt din fysioterapeut eller læge, hvis der opstår problemer i forbindelse med anvendelsen af dette produkt.

FI – Huomio: Ossuriin tuotteet ja komponentit on suunniteltu ja testattu sovellettavien virallisten standardien vaatimuksien mukaisesti tai sisäisesti määritellyn standardin vaatimuksien mukaisesti, kun yksikään virallinen standardi ei sovellu. Näiden standardien mukaiset vaatimukset täytetään ja yhdenmukaisuus saavutetaan vain silloin, kun Ossuriin tuotteita käytetään yhdessä muiden suositeltujen Ossuriin komponenttien kanssa. Jos laitteen rakenteissa havaitaan milloin tahansa epätavallista liikettä tai tuotteen kulumista, potilasta on kehoitettava lopettamaan laitteen käyttö välittömästi ja ottamaan yhteyttä kliniseen asiantuntijaan. Tuote on suunniteltu ja testattu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Se on henkilökohtainen tuote, eikä sitä saa milloinkaan käyttää useammilla potilailla. Jos tuotteen käytössä ilmenee ongelmia, otta välittömästi yhteyttä hoitoalan ammattilaiseen.

SV – Var försiktig! Ossur-produkter och -komponenter har konstruerats och testats så att de uppfyller tillämpliga industristandarder eller lokala standarder där det inte finns officiella standarder. Kraven i dessa standarder uppfylls endast när Ossur-produkter används med andra rekommenderade Ossur-produkter. Patientens ska instrueras att omedelbart avbryta användningen av produkten och rådgöra med sin kliniska specialist om han/hon upptäcker en ovanlig rörelse eller slitage på någon av produktens konstruktionsdelar. Var försiktig: Produkten har utformats och testats baserat på användning av en enskild patient och rekommenderas inte för användning av flera patienter. Om det skulle uppstå problem vid användning av produkten ska du omedelbart kontakta din läkare.

EL – Προσοχή: Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Ossur έχουν σχεδιαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τα εφάρμοσιμα, επίσημα πρότυπα ή ένα ενδοεταιρικό προκαθορισμένο πρότυπο, όταν δεν υφίσταται κάποιο επίσημο πρότυπο. Πρότυπο ISO. Η συμβατότητα και η συμμόρφωση με αυτά τα πρότυπα επιτυγχάνεται μόνο όταν τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Ossur χρησιμοποιούνται με άλλα συνιστάμενα εξαρτήματα της Ossur ή άλλα εγκεκριμένα εξαρτήματα. Εάν εντοπιστεί ασυνήθιστη κίνηση ή φθορά του προϊόντος σε δομικό τμήμα της συσκευής οποιαδήποτε στιγμή, θα πρέπει να συμβουλευόσете τον ασθενή να σταματήσει

αμέσως να χρησιμοποιεί το προϊόν και να συμβουλευτεί τον κλινικό ειδικό του. Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί βάσει της χρήσης από έναν ασθενή. Είναι προϊόν μίας χρήσης και δεν θα πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται από πολλούς ασθενείς. Εάν προκύψουν οποιαδήποτε προβλήματα με τη χρήση του παρόντος προϊόντος, επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας.

NL – Opgelet: Ossur producten en onderdelen zijn ontworpen en getest naar toepasselijke, officiële maatstaven of naar onze eigen normen wanneer er geen officiële maatstaven beschikbaar zijn. Compatibiliteit en naleving van deze normen wordt alleen verkregen wanneer Ossur producten en onderdelen met andere aanbevolen Ossur producten of goedgekeurde onderdelen worden gebruikt. Als de patiënt abnormale beweging of slijtage van een structureel onderdeel van de prothese ontdekt, moet hij/zij het gebruik van het product onmiddellijk staken en contact opnemen met zijn/haar klinisch specialist. Dit product is ontworpen en getest voor één gebruiker. Gebruik van dit product door meerdere patienten wordt afgeraden. Neem bij problemen met dit product contact op met uw medische zorgverlener.

PT – Atenção: Os produtos e componentes da Ossur são fabricados e testados de acordo com as normas oficiais aplicáveis ou normas internas definidas quando não seja aplicável nenhuma norma oficial. A compatibilidade e a conformidade com estas normas apenas são alcançadas se os produtos da Ossur forem utilizados com outros componentes recomendados pela Ossur. Se a qualquer momento for detetado algum movimento estranho ou desgaste na estrutura de um dispositivo, o paciente deve ser instruído a interromper de imediato o uso do dispositivo e consultar o seu especialista clínico. Este produto foi fabricado e testado com base na utilização por um único paciente e não deve ser utilizado em múltiplos pacientes. Caso ocorra algum problema com a utilização deste produto, entre imediatamente em contato com o seu especialista clínico.

PL – Ostrzeżenie: Produkty i komponenty firmy Ossur są projektowane i badane pod kątem zgodności z obowiązującymi normami technicznymi i regulacjami, a w przypadku niepodlegania normalizacji — z normami opracowanymi przez naszą firmę. Kompatybilność i zgodność z tymi normami są gwarantowane tylko podczas użytkowania z innymi produktami i komponentami produkowanymi lub zalecanymi przez Ossur. W przypadku zauważenia jakiegokolwiek niepożądanego zużycia lub ruchu elementu konstrukcyjnego produktu, pacjent powinien zostać pouczony, aby natychmiast zaprzęścić korzystania z niego i skontaktować się z lekarzem specjalistą prowadzącym. Ten produkt został zaprojektowany i przebadany pod kątem użytkowania przez jednego pacjenta. To urządzenie NIE powinno być używane przez wielu pacjentów. Jeśli wystąpi jakikolwiek problem w związku ze stosowaniem tego produktu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

CS – Upozornění: Výrobky a komponenty společnosti Ossur jsou navrženy a testovány v souladu s příslušnými oficiálními normami, nebo místně platnými předpisy, pokud se žádná oficiální norma neuplatňuje. Kompatibilita a shoda s těmito normami je zaručena pouze v případě, jsou-li výrobky společnosti Ossur používány ve spojení s jinými doporučenými komponenty společnosti Ossur. Jakmile se objeví neobvyklá vůle nebo opotřebení výrobku v konstrukční části výrobku, uživatel by měl ihned přestat výrobek používat a kontaktovat svého protetiky. Uživatel by měl být v tomto směru řádně poučen. Tento výrobek byl navržen a testován pro použití pouze jedním pacientem. Tento výrobek by NEMĚLO používat více pacientů. Jestliže se objeví jakékoliv poškození s používáním tohoto výrobku, okamžitě kontaktujte zdravotnického pracovníka.

TR - Dikkat: Össur ürünleri ve bileşenleri yürürlükteki resmi standartlara veya resmi standardın uygulanmadığı durumda kurum-içi tanımlanmış bir standarda göre tasarlanmakta ve test edilmektedir. Bu standartlara uyumluluk ve uygunluk, Össur ürünlerinin sadece Össur tarafından önerilen diğer bileşenlerle birlikte kullanılması durumunda elde edilebilir. Bir cihazın yapısal bir bölümünde herhangi bir zamanda olağandışı bir hareket veya ürün yıpranması tespit edilirse, hasta derhal cihaz kullanımına son verme ve klinik uzmanına danışma konusunda bilgilendirilmelidir. Bu ürün, tek hasta kullanımına dayalı olarak test edilmiştir. Bu cihaz, çok sayıda hasta tarafından KULLANILMAMALIDIR. Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir sorun yaşarsanız, hemen sağlık uzmanınızla iletişim kurun.

Ru- Внимание! Изделия и компоненты компании Össur разработаны и протестированы в соответствии с требованиями официальными стандартами или, в случае отсутствия официальных стандартов, в соответствии с собственными стандартами качества. Совместимость и соответствие требованиям данных стандартов достигаются только при использовании продуктов компании Össur вместе с рекомендованными компанией Össur компонентами. При необычных ощущениях или при обнаружении износа структурной части устройства следует рекомендовать пациенту немедленно прекратить использование изделия и проконсультироваться со своим врачом. Данный продукт разработан и испытан с целью использования одним пациентом. Данное изделия НЕ должно быть использовано несколькими пациентами. При возникновении каких-либо проблем при использовании данного продукта сразу же обратитесь к специалисту-медику.

日本語 注意: オスール製品および部品は当該の公的基準または企業指定基準（公的基準が適用されない場合）に対応するよう設計され、検査されています。この規格の適合性及び信頼性は、オスール製品が他の推奨オスール部品と共に使用された場合にのみ有効です。器具の構造部品に異常な動作や摩耗がみられたときはいずれも、器具の使用を直ちに中止し、かかりつけの医師や臨床専門家に連絡するよう患者に指示してください。本品は患者1人のみの使用を想定して設計ならびに試験されています。複数の患者に使い回ししないようにしてください。本品の使用に伴って問題が発生したときは、直ちにかかりつけの医師や医療従事者に連絡してください。

中文 - 注意: 产品和部件系依据适用的官方标准或内部定义的标准（当没有适用的官方标准时）设计和测试。Ossur产品只有在与其他推荐的Ossur部件一起使用时才能保证与此标准兼容，并符合此标准的要求。任何时候如果发现设备的结构部件出现不正常的移位或磨损，应立即告知患者停止使用本设备并咨询其临床医生。本产品经过设计和测试，供单个患者使用，不推荐用于多个患者。如果您在使用本产品时出现任何问题，请立即联系您的医生。

한국어 - 주의: Ossur 제품 및 구성품은 해당 공식 표준을 따라 설계 및 검사하였으며 해당 공식 표준이 없는 경우 규정된 내부 표준을 따릅니다. 단, 이들 표준에 대한 적합성 및 준수성은 Ossur 제품을 다른 권장 Ossur 구성품과 함께 사용할 경우에만 확보됩니다. 언제든지 비정상적인 동작이나 제품의 마모 등이 제품의 구조부에서 감지될 경우 환자는 즉시 제품 사용을 중단하고 담당 임상전문가에게 문의해야 합니다. 본 제품은 개별 전용으로 설계되었고, 검사 완료되었습니다. 반드시 1인이 사용해야 하며 여러 환자가 사용하면 안 됩니다. 본 제품 사용과 관련하여 문제가 발생할 경우 즉시 의료 전문가에게 문의하십시오.

Össur Americas
27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
Fax: +1 800 831 3160
ossurusa@ossur.com

Össur Canada
2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OAS , Canada
Tel: +1 604 241 8152
Fax: +1 866 441 3880

Össur Europe BV
De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
Fax: +31 499 462841
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH
Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen
Deutschland
Tel: +49 (0) 2234 6039 102
Fax: +49 (0) 2234 6039 101
info-deutschland@ossur.com

Össur Nordic
Box 770
191 27 Sollentuna, Sweden
Tel: +46 1818 2200
Fax: +46 1818 2218
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U
Calle Caléndula, 93 -
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
Fax: 00 800 3539 3299
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur UK Ltd
Unit No 1
S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
Fax: +44 (0)161 475 6321
ossuruk@ossur.com

Össur Europe BV – Italy
Via Baroaldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
Fax: +39 05169 22977
orders.italy@ossur.com

Össur APAC
2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
Fax: +86 21 6127 1799
asia@ossur.com

Össur Australia
26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
Fax: +61 2 96305310
infosydney@ossur.com



Össur hf.
Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

